

证券代码：688578

证券简称：艾力斯

公告编号：2025-001

上海艾力斯医药科技股份有限公司自愿披露关于伏美替尼 新增适应症获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

上海艾力斯医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，甲磺酸伏美替尼片（以下简称“伏美替尼”）新增适应症的临床研究获得药物临床试验批准。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批准的相关情况

药品名称	甲磺酸伏美替尼片
申请人名称	上海艾力斯医药科技股份有限公司
受理号	CXHL2401238
通知书编号	2025LP00167
具体临床试验	一项评估伏美替尼对比安慰剂辅助治疗携带表皮生长因子受体非经典突变且接受根治性切除术后伴或不伴辅助化疗的 IB-III B 期非小细胞肺癌受试者的有效性和安全性的随机、对照、双盲、全球多中心 III 期研究

美国 MD Anderson 癌症中心团队于 2021 年在权威期刊 Nature 发表了一项研究，该研究分析了上万例 EGFR 突变 NSCLC 患者的分子生物学特征，其中，30.8% 的患者具有非经典 EGFR 突变，2.2% 的患者同时具有非经典突变及其他突变。

大约 30% 的 NSCLC 患者诊断时为 I-III B 期可切除的 NSCLC，外科根治性切除是首选的治疗方式。尽管接受根治性手术治疗的患者预后相对晚期患者较好，但单纯接受手术治疗的患者 5 年生存率仍然较低。

目前针对非经典 EGFR 突变 NSCLC 患者，尚无 EGFR-TKI 药物获批用于术后辅助治疗，存在未满足的临床需求，迫切需要更有效和安全的治疗方案。在伏美替尼既往临床前及临床数据的基础上，本研究旨在评估伏美替尼对比安慰剂辅助治疗携带表皮生长因子受体非经典突变且接受根治性切除术后伴或不伴辅助化疗的 IB-III B 期非小细胞肺癌受试者的疗效和安全性，本研究有望为该类人群提供新的药物治疗选择。

二、药品的相关情况

伏美替尼是一种表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），为公司自主研发的 1 类小分子靶向药。伏美替尼属于高选择性、不可逆第三代 EGFR-TKI，主要用于 EGFR 突变的非小细胞肺癌治疗，具有“脑转强效、疗效优异、安全性佳、治疗窗宽”差异化的竞争优势，其二线适应症、一线适应症均已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》。

三、风险提示

由于创新药具有高科技、高风险、高附加值等特点，药品从前期研发、临床试验获批、临床试验开展到药品获批的周期长、环节多，且其过程受到多种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期将会根据实际情况进行相应调整，公司将按国家相关法律法规的要求积极开展上述研发项目，并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海艾力斯医药科技股份有限公司董事会

2025 年 1 月 18 日